MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

Pastilles pour la gorge

I) Description:

La présente monographie vise les produits présentés sous forme de pastille et destinés à se dissoudre dans la bouche pour aider à soulager le mal de gorge. Les ingrédients médicamenteux, leurs concentrations et leurs associations dans les produits de la catégorie IV sont limités à ceux précisés dans la présente monographie. Les ingrédients médicamenteux doivent être désignés dans l'étiquetage du produit par les noms indiqués dans le présent document.

II) Qualité pharmaceutique:

a) Les spécifications relatives aux ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et aux produits finis devraient satisfaire au moins aux normes de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou à une norme équivalente. Lorsqu'il n'existe pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique en question, les spécifications de cette dernière devraient être analogues à celles d'une forme posologique comparable de qualité officinale. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toute forme posologique, des essais doivent être effectués afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b) **Remarque:**

Les spécifications relatives aux produits finis devraient prévoir des épreuves d'identification et un dosage assorti de limites adéquates pour le ou les ingrédients médicamenteux, y compris leurs constituants. Les spécifications de toutes les formes posologiques devraient comporter la description de la forme posologique, notamment de ses propriétés organoleptiques, ainsi que des épreuves physico-chimiques (par exemple, pH, densité, viscosité) appropriées à la forme posologique. Lorsque des agents de conservation antimicrobiens sont ajoutés, un dosage comportant des limites adéquates devrait être prévu. Il est recommandé de déterminer l'efficacité des agents de conservation antimicrobiens afin de vérifier que le produit peut résister à la contamination microbienne.

III) Ingrédients:

a) **Ingrédients médicamenteux simples:**

Analgésiques/Anesthésiques:

i)	menthol	2 - 20 mg[1]
ii)	phénol	10 - 50 mg
iii)	hexylrésorcinol	2 - 4 mg
iv)	benzocaïne	2 - 15 mg
v)	chlorhydrate de dyclonine	1 - 3 mg

vi)	alcool benzylique	100 - 500 mg
vii)	alcool salicylique	50 - 100 mg

Émollients:

vii)	poudre d'écorce d'orme rouge	10 - 15 % (200 - 300 mg)
ix)	gélatine - quantité suffisante pour obtenir un état solide	
x)	pectine - quantité suffisante pour obtenir un état solide	

Antiseptiques:

xi)	chlorure de cétylpyridinium	1 - 2 mg
xii)	bromure de domiphène	1,5 mg
xiii)	chlorure de dequalinium	0,25 mg

b) **Associations d'ingrédients médicamenteux:**

La concentration de chaque ingrédient ne doit pas dépasser la concentration maximale permise lorsque cet ingrédient est utilisé seul.

i)	menthol + essence d'eucalyptus	0,2 - 15 mg[1]
ii)	menthol + hexylrésorcinol	
iii)	benzocaïne + chlorure de cétylpyridinium	
iv)	benzocaïne + phénol	
v)	benzocaïne + menthol	
vi)	tout émollient + tout ingrédientanesthésique/analgésique	
vii)	tout émollient + tout antiseptique	

[1] Il n'y aurait pas d'objection à ce que la concentration de menthol et d'essence d'eucalyptus soit indiquée en pourcentage, pourvu que la dose minimale en milligrammes soit respectée et que cette information soit fournie avec la demande.

c) **Ingrédients non médicamenteux:**

Les ingrédients non médicamenteux doivent être restreints aux substances nécessaires à la préparation de la forme posologique. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet prévu. Ils doivent être inoffensifs dans les quantités utilisées, leur présence ne doit pas modifier la biodisponibilité, l'efficacité thérapeutique ou l'innocuité des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les titrages et les épreuves prescrits à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, à l'égard des agents de conservation antimicrobiens.

Les ingrédients d'origine végétale ne sont pas autorisés.

IV) **Étiquetage:**

a) La présente monographie fait état des exigences spécifiques pour cette catégorie de médicaments. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement de la Loi sur les aliments et drogues* et dans le *Guide de l'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain* doivent également être respectées.

b) **Mode d'emploi:**

i) **Indications**

L'indication principale doit se lire ainsi :

Pour le soulagement temporaire du mal de gorge

De plus, les indications/allégations suivantes peuvent être utilisées dans les circonstances indiquées :

1) **analgésiques/anesthésiques**

pour le soulagement temporaire de la douleur causée par le mal de gorge

2) **émollients**

pour la protection des zones irritées dans la gorge

3) **menthol 1 - 20 mg**

aide à soulager/atténuer la congestion nasale, dégage les voies nasales

4) **menthol 5 - 20 mg** ou
menthol 5 - 20 mg et essence d'eucalyptus 0,2 - 15 mg

pour le soulagement temporaire de la toux

5) **hexylrésorcinol, chlorure de cétylpyridinium, bromure de domiphène, phénol ou dequalinium**

antiseptique

ii) **Indications/allégations inacceptables**

Il est interdit de faire référence au traitement des affections et des irritations de la bouche, des ulcères à la lèvre ou de l'herpès simple.

iii) **Posologie**

1) **menthol/essence d'eucalyptus**

adultes et enfants de 2 ans et plus, laisser fondre lentement une pastille dans la bouche au besoin

2) **phénol**

adultes et enfants de 6 ans et plus, laisser fondre une pastille dans la bouche; prendre une pastille toutes les 2 heures au besoin jusqu'à une dose quotidienne maximale de 300 mg (selon le nombre d'unités posologiques (pastilles))

3) **hexylrésorcinol, benzocaïne, alcool benzylique, chlorhydrate de dyclonine, chlorure de cétylpyridinium, bromure de domiphène, dequalinium ou alcool salicylique**

adultes et enfants de 2 ans et plus, laisser fondre lentement une pastille dans la bouche; prendre une pastille toutes les 2 heures au besoin

4) **poudre d'écorce d'orme rouge**

adultes et enfants de 2 ans et plus, laisser fondre lentement une pastille dans la bouche toutes les 1 - 2 heures jusqu'à un maximum de 6 g par jour (selon le nombre d'unités posologiques (pastilles))

5) **gélatine ou pectine**

adultes et enfants de 2 ans et plus, laisser fondre lentement une pastille dans la bouche; prendre une pastille au besoin

iv) **Mises en garde**

1) dans le cas des allégations relatives au **soulagement du mal de gorge** :

Consulter un médecin si les symptômes sont graves ou persistent pendant plus de 2 jours.

2) dans les cas des allégations relatives à un **antitussif**:

Consulter un médecin si la toux s'aggrave, persiste pendant plus de 7 jours ou s'accompagne de fièvre.

V) **Références:**

1) **Federal Register**, vol. 47, nº 101, 25 mai 1992. pp. 22779-22905, Over the Counter Oral Healthcare and Discomfort Drugs, Establishment of a Monograph.

2) **Federal Register** vol. 53, nº 17, 27 janvier 1988. pp. 2457-2461, Oral Healthcare Products for Over the Counter Human Use, Proposed Rules.

3) **Troisième rapport du Comité consultatif d'experts sur les médicaments en vente libre contre la toux et le rhume,** Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 1989.

4) **American Handbook of Nonprescription Drugs**, Ninth Edition, 1990. American Pharmaceutical Association.

5) **Federal Register** vol. 52, nº 155, 12 août 1987. pp. 30045-30057, Final Monograph for Over the Counter Antitussive Drug Products.

6) **Federal Register** vol. 55, nº 192, 3 octobre 1990. pp. 40381-40383, id.

7) **Federal Register** vol. 41, nº 176, 9 septembre 1976. pp. 38405-38424, Cough and Cold, Allergy, Bronchodilator and Antihistamine Products for Over the Counter Use.

8) **Martindale, The Extra Pharmacopoeia,** 29th Edition, 1989. The Pharmaceutical Press, London.

9) **Remington's Pharmaceutical Sciences,** 18th Edition, 1990. Philadelphia College of Pharmaceutical Sciences.

10) **Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilisation**, edited by AD Russell, WB Hugo and GAJ Ayliffe, 1982. Blackwell Scientific Publications.

Annexe I

Préparations formulées

Nom propre de la formulation	**USP** 1995	**BP** 1993	**BPC** 1976
benzocaïne	X	X	X
alcool benzylique	X	X	X
chlorure de cétylpyridinium	X	X	X
pastilles de chlorure de cétylpyridinium	X		
chlorure de dequalinium		X	X
bromure de domiphène		X	X
chlorhydrate de dyclonine	X		X
gélatine		X	X
hexylrésorcinol	X	X	X
pastilles d'hexylrésorcinol	X		
menthol	X		X
pectine	X		
phénol	X	X	X

Direction des médicaments

Pastilles pour la gorge. Cette monographie compte 6 pages.
13 janvier 1995.
Les révisions ultérieures seront indiquées en caractères **gras et larges.**